

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE - UNESC

CURSO DE FARMÁCIA

NICOLÁS BRUNO PASTAFIGLIA

DENSENVOLVIMENTO DE UM SABONETE LIQUIDO INTIMO.

CRICIÚMA, JUNHO DE 2011.

NICOLÁS BRUNO PASTAFIGLIA

DENSENVOLVIMENTO DE UM SABONETE LIQUIDO INTIMO.

Trabalho de Conclusão do Curso,
apresentado para obtenção do grau de
Farmacêutico no Curso de Farmácia da
Universidade do Extremo Sul Catarinense -
UNESC.

Orientador: Prof MSc. Eduardo João Agnes

Dedico este trabalho a todos que fazem parte da minha vida, por acreditarem nos meus sonhos e realizar essa nova etapa da minha vida.

“Suba o Primeiro degrau com fé. Não é necessário que você veja toda a escada. Apenas de o primeiro passo”. (Martin Luther king)

AGRADECIMENTO

Aos meus familiares, especialmente aos meus *Pais*, que sempre me incentivam para uma caminhada constante em minha vida.

Ao meu orientador, *Eduardo João Agnes*, por assumir este compromisso, pela competente orientação e pelo acompanhamento constante para a conclusão deste trabalho.

A todos os professores e a coordenação do curso, pela experiência, apoio e conhecimentos compartilhados.

Enfim, a todos que direta ou indiretamente colaboraram para a realização deste trabalho.

A Coordenação do Curso de Farmácia, da Universidade do Extremo Sul Catarinense pelas ajudar e orientações prestadas.

**PARTE I – Artigo científico desenvolvido na
disciplina de TCC II**

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE DE UM SABONETE LÍQUIDO ÍNTIMO

PASTAFIGLIA, Nicolás Bruno ¹

Departamento de Farmácia

Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC

Criciúma, Santa Catarina, Brasil

E-mail: nico-always@hotmail.com

AGNES, Eduardo João ²

Departamento de Farmácia

Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC

Criciúma, Santa Catarina, Brasil

E-mail: eja@unesc.net

Autor responsável: N. Bruno Pastafiglia

E-mail: nico-always@hotmail.com

INTRODUÇÃO

Tem-se conhecimento que a higiene pessoal passou a fazer parte dos seres humanos desde o século 19. Os primeiros povos a produzirem sabões foram os gregos e os romanos, que preparavam usando extratos vegetais comuns no mediterrâneo como o azeite de oliva e o óleo de pinho. Naquela época as mulheres fabricavam em suas residências os cosméticos preparando creme de pepino, água de rosas, limonadas, etc... Em 1878, Harley Procter e seu primo o químico James Gamble criaram os primeiros sabonetes. (GALEMBECK, 2007)

Segundo Barbosa & Silva (1995), a história da origem do sabão é muito remota, mas acredita-se que seja uma reação química envolvendo um hidróxido com um carbonato, tendo como exemplo da época, gordura animal reagindo com cinzas de madeira queimada, hoje em dia a reação mais conhecida seria a de azeite de cozinha reagindo com soda cáustica.

Os sabões produzidos de gordura natural serviram como base para produção de cosméticos além do seu uso tradicional. Usando de uma química mais refinada se obteve um material com características mais macias e propícias para uso em cosméticos (MERCANTE. et all, 2009).

As principais formas de apresentação dos sabões são formas sólidas, formas líquidas ou formas pastosas. Onde cada uma das formas tem suas finalidades específicas, como exemplo o sabão sólido é mais utilizado no banho e para lavar as mãos, os sabonetes pastosos são utilizado para fazer a barba e depilação e os líquidos são utilizados para todos os fins, sendo mais utilizado a cada ano, principalmente, em banheiros públicos devido a questão de higiene (MERCANTE. *et all*, 2009).

Aos poucos vêm se observando que no Brasil, apesar da maior parte da população ainda ter como hábito se higienizar com o sabonete em barra comum, os sabonetes líquidos vêm tomando lugar nas prateleiras e perfumarias e, principalmente, nas linhas de cosméticos já tradicionais do mercado brasileiro (MASSON, 2003; CAMPOS, 2008).

Alguns autores, descrevem que o sabonete em barra, não possui um pH propício para a região íntima, mesmo os chamados sabonetes neutros, pois adquirem um pH alcalino ao entrarem em contato com a água, além de quando retirados da sua embalagem original ficam expostos e úmidos, favorecendo a proliferação de microrganismos presentes no meio (FERREIRA, 2002; CAMPOS, 2008).

O uso de produtos de higienização não adequados pode levar a um desequilíbrio na acidez da região vaginal, provocando mau cheiro, irritação, além de determinadas infecções, uma vez que o interior da vagina tem um batalhão de microrganismos que formam a flora vaginal responsável pelo combate aos microrganismos indesejáveis (MARINO, 2005).

No entanto, os sabonetes líquidos íntimos, por serem constituídos de misturas de tensoativos, convenientemente adicionados de produtos emolientes, antissépticos, aromatizantes e em muitos casos corados e estabilizados com antioxidantes, quelantes e até tampões, possui uma facilidade em ajustar o pH, para um pH propício à região vaginal (WILKINSON & MOORE, 1990; FERREIRA, 2002).

O órgão sexual da mulher é muito delicado, constituído por dois ovários, duas tubas uterinas, um útero, uma vagina e uma vulva. (AHUMADA, 2004).

O ambiente vaginal tem como flora os bacilos de Dörleyn, também conhecidos como lactobacilos. Estes só estão presentes na região vaginal quando a região é saudável, sendo que para isso, o pH da região deve ser ácido, variando entre 3,8 a 4,2 (BRUSCO, 2009; DI LAROUFFE, 2009).

Os sabonetes líquidos íntimos possuem uma regulamentação a ser seguida, afim de que possa ser garantida sua segurança ao consumidor e a ele não implique dano (BRASIL, 2004).

No Brasil, os cosméticos são controlados pela Câmara Técnica de Cosméticos da ANVISA (CATEC/ANVISA) e pela Resolução RDC nº. 211, de 14 de julho de 2005. Entende-se este controle desde a formulação inicial do produto até a logística envolvida em seu transporte e sua manutenção ao consumidor final (BRASIL, 2004).

A definição oficial de cosméticos adotada por essa Câmara compreende todos os produtos de uso pessoal e perfumes que sejam constituídos por substâncias naturais ou sintéticas para uso externo nas diversas partes do corpo humano – pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral– com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais, protegê-los e/ou mantê-los em bom estado. Os produtos do setor são divididos em 4 categorias e 2 grupos de risco, de acordo as Resoluções 79/2000 e 335/1999 (BRASIL, 2004).

Categorias:

- Produtos para higiene;
- Cosméticos;
- Perfumes;
- Produtos para bebês.

Grupos de risco:

- Risco nível 1 Risco mínimo. Ex.: maquiagem (pós compactos, bases líquidas, sombras, rímel, delineadores, batons em pasta e líquidos), perfumes, sabonetes, xampus, cremes de barbear, pastas dentais, cremes hidratantes, géis para fixação de cabelos, talcos perfumados, sais de banho, etc.
- Risco nível 2 Risco potencial. Ex.: xampus anticaspa, desodorantes e sabonetes líquidos íntimos femininos, desodorantes de axilas, talcos antissépticos, protetores labiais e solares, cremes depiladores, repelentes, tinturas para cabelos, sprays para fixação e modeladores de penteados, clareadores de pelos, enxaguatórios bucais, esmaltes, óleos para massagens, etc.

Portanto, o objetivo deste trabalho é desenvolver um sabonete líquido íntimo, utilizando como base as fórmulas de sabonetes líquidos pré existentes, ajustando o pH do produto para o pH da região de aplicação e avaliando estabilidade do produto final, afim de que conforme regulamentação vigente não acarrete nenhum risco à saúde.

MATERIAIS E MÉTODOS

DESENVOLVIMENTO DAS FORMULAÇÕES

A tabela 01 apresenta as matérias-primas, e suas respectivas concentrações e funções das formulações desenvolvidas.

Tabela 01 - Matérias-primas, funções e respectivas concentrações dos componentes nas formulações

matéria prima	Função	F1(%)	F2(%)	F3(%)
Lauriléter sulfato de sódio	Tensoativo aniônico	20,0%	34,0%	40,0%
dietanolamina de ácido graxo de coco	Sobre engordurante, estabilizante de espuma	-	1,5%	2,0%
Coco amido propilbetaina	Tensoativo anfotero	-	5,0%	5,0%
hidroxietilcelulose	Espessante hidrofílico	-	0,5%	-
Canfora	antisséptico e antipruriginoso	-	0,2%	0,2%
Mentol	antisséptico e antipruriginoso	-	0,3%	0,3%
álcool de cereais	solubilizante	-	1,0%	1,0%
propileno glicol	umectante	-	2,0%	2,0%
água destilada	veículo	Qsp100%	Qsp100%	Qsp100%
metilparabeno	conservante	-	0,2%	0,2%
cloreto de sódio	viscosificante	-	0,4%	-
gel de natrosol (2%)	viscosificante	40,0%	-	40,0%
base perolizada	Veículo e agente perolizante	3,0%	-	3,0%
Phenova	conservante	0,5%	-	-
irgasandp 300(triclosan)	antifúngico	0,1%	-	0,1%
glicerina bidestilada	umectante	2,0%	-	-
Ácido láctico	acidificante	2,0%	2,0%	2,0%

***F1: Formulação elaborada pela Farmácia MaxFarma LTDA**

***F2: Formulação elaborada pelo artigo “Ver.Bras.Farm, 90(3): 236-240, 2009”**

***F3: Formulação elaborada pelo acadêmico do curso de Farmácia Nicolás Bruno Pastafiglia, usando como fonte as formulações já consolidadas F1 e F2.**

TÉCNICA DE PREPARO

Em um béquer adicionou-se as matérias primas uma a uma seguindo a ordem descrita na tabela 01, em agitação constante e leve para não haver formação de espuma,

assim formando as bases dos sabonetes líquidos íntimo, e completou-se o volume para 600mL com água, mediu-se o pH e corrigiu-se de forma a obter pH entre 3,8 – 4,2. As fórmulas foram divididas em 3(três) amostras e foram acondicionadas em frascos de vidro envoltas por papel filme nas temperaturas 4°C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa) por um período de 30 dias ou (4 semanas), sendo esta técnica realizada como teste acelerado para avaliação da estabilidade.

TESTE DE CENTRIFUGAÇÃO

O teste de centrífuga foi realizado no dia em que as fórmulas foram preparadas e após 30 dias após terem sido acondicionadas nas temperaturas 4°C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa), empregou-se 5 gramas de amostra, na qual foi centrifugada a 3200 rpm ou velocidade 8, por 30 min, sendo realizado utilizando a centrífuga BABY I (ISAAC *et all.*, 2008).

AVALIAÇÕES ORGANOLÉPTICAS

Foi observado as amostras visualmente quanto as alterações do tipo odor, homogeneidade e cor, no dia em que as fórmulas foram elaboradas e 30 dias após o acondicionamento nas temperaturas 4°C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa) (CHORILLI *et. all.*, 2006; LEONARDI, 1997).

DETERMINAÇÃO DE pH

Para a determinação do pH as amostras foram preparadas da seguinte maneira: após elaboração da fórmula, utilizou-se o pH-metro para verificar o pH da formulação, após obter o resultado verificou-se se era necessário corrigir o pH, caso fosse se adicionava ácido láctico na formulação em agitação leve e verificava novamente no pH-

metro até obter um pH adequado. Após o acondicionamento por 30 dias nas temperaturas 4°C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa) verificou-se o pH e registrou-se os dados na tabela 02. As amostras coletas de cada uma das formulações não foram diluídas, foram coletas diretamente das formulações preparadas.

DETERMINAÇÃO DE VISCOSIDADE

A viscosidade foi determinada utilizando o viscosímetro de brookfield, as análises foram avaliadas após a formulação e 30 dias após o acondicionamento nas temperaturas 4°C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa), utilizando o spindle 3, podendo assim determinar a suas curvas reológicas (ISAAC *et all.*, 2008).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

DESENVOLVIMENTO DAS FORMULAÇÕES

Com base em duas formulações (F1 e F2), teoricamente estáveis e padronizadas em seus métodos de preparo, formulou-se uma terceira (F3), utilizando-se os componentes referenciados como propícios ao aperfeiçoamento.

Após o preparo das fórmulas, estas foram verificadas em relação ao pH de cada amostra e quando necessário foi ajustado seu pH com adição de ácido láctico com objetivo de acidificar a formulação para que fique com o pH próximo a 4,0, ideal para o ambiente vaginal, tão somente para esta finalidade foi utilizado tal componente, o que não sugere qualquer irritabilidade junto ao local de aplicação.

Ao elaborar as formulações, constatou-se de imediato que a fórmula F2 não apresentou as características desejadas, ela apresentou baixa viscosidade, apresentando-se aparentemente muito líquida, o que desqualifica a fórmula como sabonete líquido

íntimo já que estes possuem como característica ter uma viscosidade apropriada ao uso e aplicação e por essa razão foi descartada dos resultados.

A formulação F1 demonstrou não ser estável, pois após o acondicionamento de 30 dias em temperatura 40° (em estufa) observou-se uma perda de volume o que impossibilitou a determinação de viscosidade, possivelmente por ter em sua formulação uma quantia maior de água e por esta razão, também foi descartada.

Assim, a formulação escolhida para estudo neste trabalho foi a formula F3, uma vez que esta permitiu a obtenção de uma formulação estável do ponto de vista visual, empregando no seu desenvolvimento matérias-primas comum e deste modo, houve o desenvolvimento das análises de estabilidade.

A formulação de sabonete líquido íntimo apresentou na sua composição dois agentes que além de terem papel de limpeza tem a capacidade de sinergicamente contribuírem na viscosidade estes são o lauril éter sulfato de sódio (tensoativo aniônico) e coco amido propilbetaina (tensoativo anfótero), apresentando também, propriedades de diminuir a tensão superficial da água e dos outros líquidos, ou seja, diminuir a força resultante de coesão entre as moléculas dos líquidos (PRISTA & NOGUEIRA,1993)

Além deles, a dietanolamina de ácido graxo de coco contribuiu também para aumento da viscosidade já que atua como agente espessante, espumante e sobregordurante (ANSEL *et al* .,2000)

O álcool de cereais foi utilizado com a finalidade de solubilização da cânfora, mentol e irgasandp (300). A cânfora e o mentol foram empregados com finalidade de melhorar a aparência e fragrância da formulação, além de serem úteis como anti-séptico, os quais geralmente proporcionam sensação de refrescância e limpeza, proporcionando uma melhor aceitação do produto acabado pelo consumidor; sendo que conforme parecer técnico nº.8, de 1º de novembro de 2005, publicado pela Agência nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se na concentração abaixo de 1%, ou seja, dentro do permitido para que não ocorra irritação e quaisquer efeitos adversos.

O irgasan dp (300) foi utilizado como conservante microbiológico, já que o sabonete líquido íntimo constitui um meio propício para desenvolvimento e proliferação de microorganismos.

Dentro deste contexto, após as análises preliminares das três formulações propostas e tendo em vista a F3 como foco de análise, segue a discussão dos demais

testes realizados levando em consideração os resultados obtidos com a formulação F3, haja vista o descarte das outras duas, já supracitados.

TESTE DE CENTRIFUGAÇÃO

Através do teste de centrifuga obtivemos bons resultados, considerados satisfatórios já que não ocorreu separação de fases das amostras após 30 minutos na centrifuga a velocidade 8 (3200 rpm). Este resultado repetiu-se logo após a elaboração da formulação, e após os acondicionamentos nas temperaturas de 25°C, 4°C e 40 °C por 30 dias.

AValiação ORGANOLÉPTICAS E DE pH

Os resultados da análise organoléptica e determinação de pH são apresentados pela tabela 02 onde as amostras foram avaliadas antes e após as amostras serem acondicionadas nas temperaturas 4°C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa) por 30 dias, as alterações de pH e de características organoléptica pode significar alteração da estabilidade da formulação.

Tabela 02 - Avaliação organoléptica e determinação de pH no período de um mês para a formulação submetida a diversas condições de armazenamento

	Após a elaboração	Após o acondicionamento por 30 dias		
Temperatura (°C)	25	25	4	40
pH	4,02	4,1	3,99	3,02
Avaliação organolépticas	Líquido homogêneo, com odor característico, coloração esbranquiçada	Líquido homogêneo, com odor característico, coloração esbranquiçada	Líquido homogêneo, com pouco odor característico, coloração esbranquiçada	Líquido homogêneo, com pouco odor característico, coloração esbranquiçada

Os resultados avaliados no período de 30 dias demonstraram que a relação entre a temperatura e o pH da formulação é fator incerto pois na análise das três temperaturas

elencadas nos testes tem-se uma alteração entre 4°C e 40°C do pH, com um declínio visivelmente significativo, podendo ser um dos fatores que determinem instabilidades futuras.

DETERMINAÇÃO DE VISCOSIDADE

Pode-se observar através das figuras 1 – 4, que após as amostras terem sido acondicionadas nas temperaturas de 4° C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa) por 30 dias, as amostras conservaram-se estáveis mantendo suas curvas reológicas idênticas a curva reológica elaborada no momento da formulação (figuras 1 a 4). Observou-se que a viscosidade decai com o aumento da velocidade do spindle, indicando característica plástica à formulação. Esta característica é positiva em produtos que devem ser bem espalháveis, como é o caso de um sabonete líquido.

As figuras que seguem possuem a escala vertical determinada pela unidade Pascal e a escala horizontal as rotações por minutos (RPM).

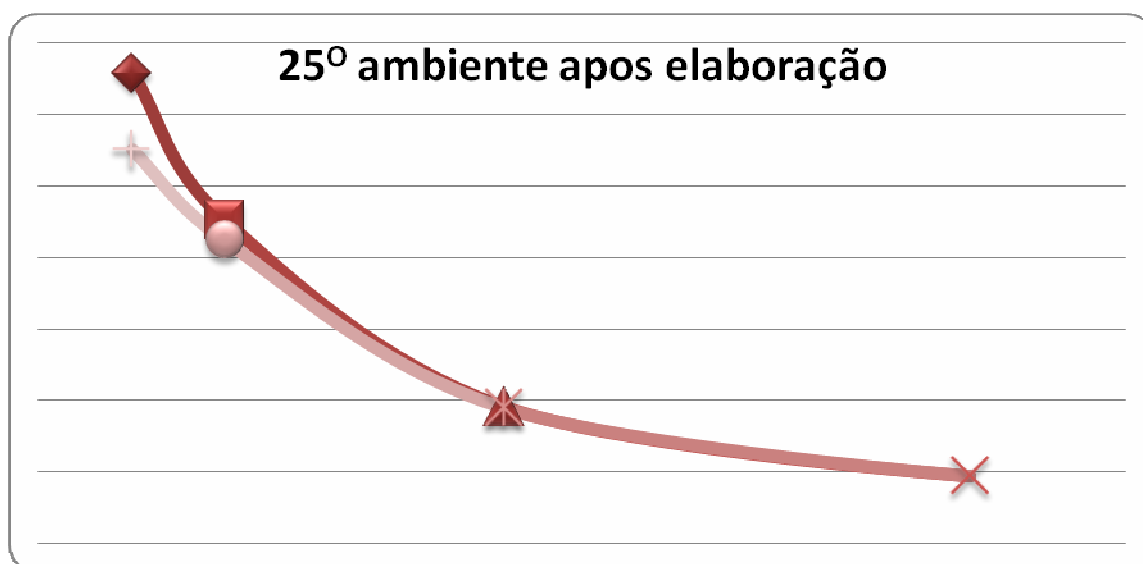


Figura 1- Curva reológica da amostra F3 (Pascal/RPM) após elaboração.

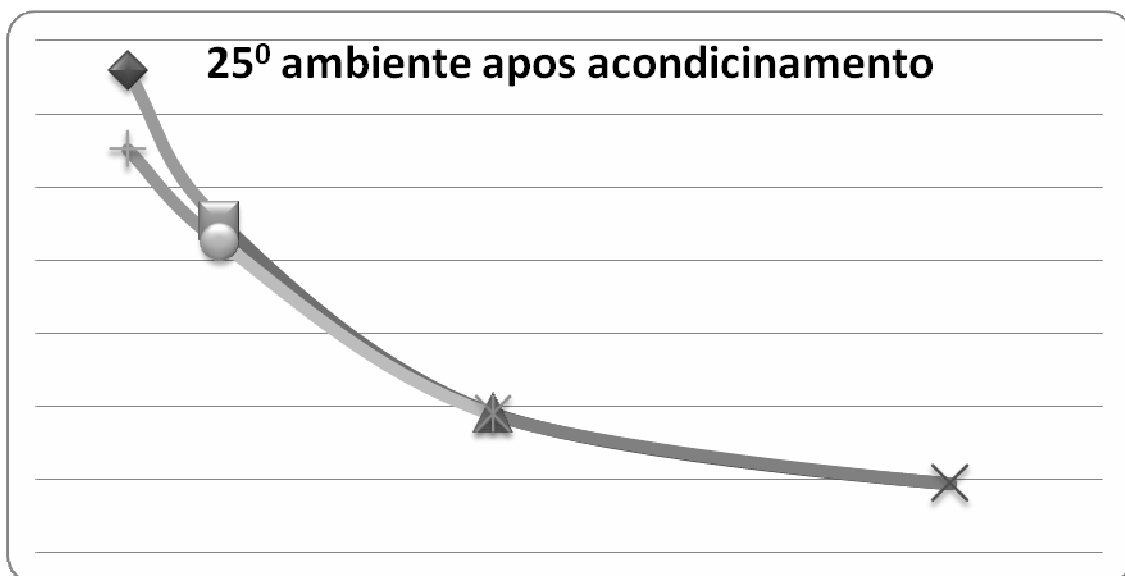


Figura 2 - Curva reológica da amostra F3 após acondicionamento (em Pascal/ RPM) após elaboração.

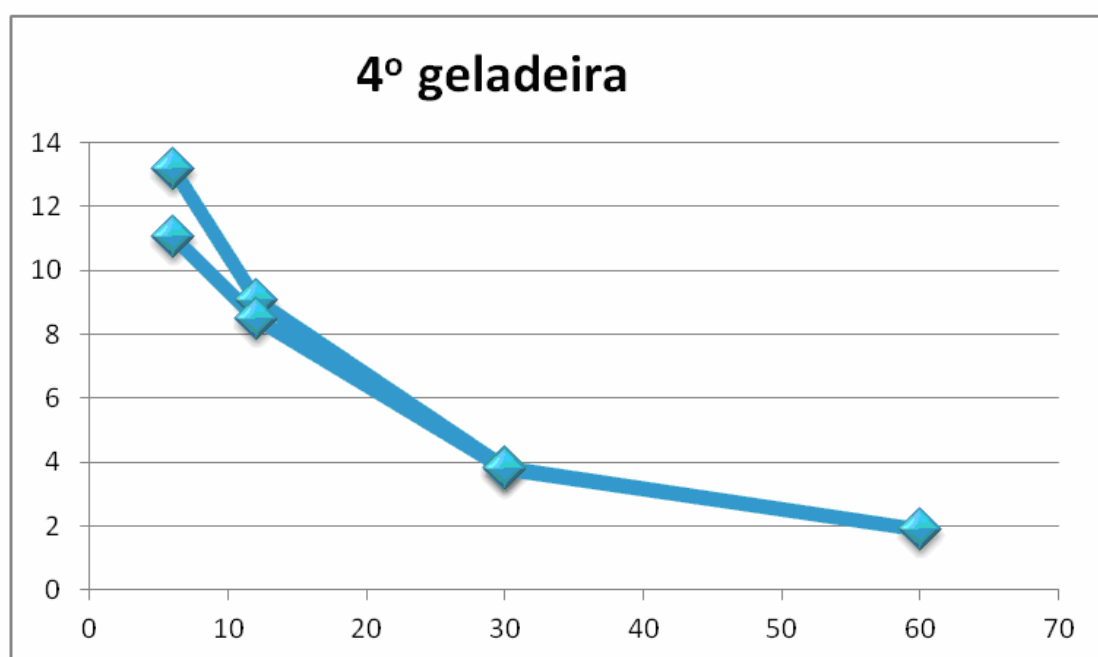


Figura 3 - Curva reológica da amostra F3 após acondicionamento (em Pascal/RPM).

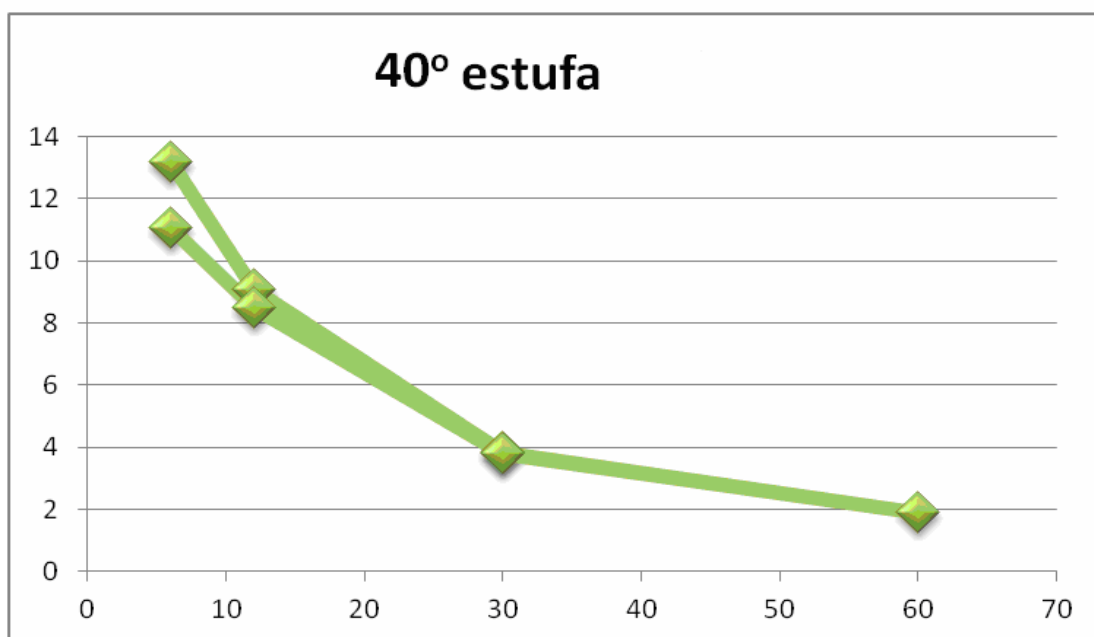


Figura 4 – Curva reológica da amostra F3 após acondicionamento (em Pascal/RPM).

CONCLUSÃO

Diante das condições experimentais deste estudo pode-se concluir que a formulação F3 apresentou uma aparência boa, estabilidade frente ao teste da centrífuga e um pH adequado ao da região íntima feminina, mesmo após o acondicionadas por 30 dias nas temperaturas 25° e 4°. Entretanto, na amostra acondicionada a 40° ocorreu uma diminuição do pH fora do esperado, tornando a amostra não propícia para uso. A fórmula apresentou-se estável em relação a suas curvas reológicas o que se pode concluir que a viscosidade se mantém nas temperaturas 4° C (Geladeira), 25°C (temperatura ambiente) e 40°C (em estufa) por 30 dias.

Portanto, concluímos que a junção das duas fórmulas consolidadas para elaborar a nova fórmula (F3) proporcionou ao novo sabonete íntimo uma boa estabilidade. Propõem-se mais estudos e avaliações para que se possa descobrir o motivo da instabilidade e desta forma contorná-la em uma formulação futura para realmente tornar a formulação F3 candidata a produção, comercialização e utilização pela população feminina.

Sugere-se ainda, a aplicação de testes de estabilidade em longo prazo pra que se possa depois de estabilizada a formulação inicialmente, determinar o prazo de validade e sua real estabilidade conforme diretrizes preconizadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHUMADA, C.J. *Tratado de ginecologia*. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Parecer Técnico nº 8, de 1º de novembro de 2005 (atualizado em 26/7/2006)**. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/informa/parecer_mentol.htm. Acesso em: 10 mar. 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de estabilidade de produtos cosméticos. Brasília: 2004. Série Qualidade em Cosméticos. v.1.** Maio 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/series/cosméticos>. Acesso em: 10 mar. 2011.

BRUSCO, A.G. Sabonete líquido especial para higiene genital e restauração do pH da pele e mucosa. Disponível em: <http://www.rentco.com.br/detalhes>. Acesso em: 23 abril 2011.

CAMPOS, V.M.C. Sabonete líquido íntimo - *Resposta Técnica*. Disponível em: <http://www.sbrt.ibict.br>. Acesso em: 05 fev. 2011.

CHORILLI, M. *Desenvolvimento e avaliação da estabilidade físico-química de formulações de sabonete líquido íntimo acrescidas de óleo de melaleuca*. 2009. Tese (Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, Araraquara.

CHORILLI, M. *Desenvolvimento e caracterização físico-química de sistemas nano-estruturados contendo palmitato de retinol: controle microbiológico, avaliação da segurança e eficácia no tratamento do envelhecimento cutâneo*. 2007. Tese (Programa de Pós-Graduação em Ciência Farmacêuticas) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho. Araraquara.

FERREIRA, M.F. *Higiene individual*. São Paulo: Lisboa, 2002.

GALEMBECK, F. CORDA, *Cosméticos: a química da beleza*. 2007.

ISAAC, V.L.B.; CEFALI, L.C.; CHIARI, B.G.; SALGADO, H.R.N.; CORRÊA, M.A. Protocolo para ensaios físico-químicos de estabilidade de fito cosméticos. *Rev. Ciências Farmacêuticas Básica Aplicada*, 29 (1), p. 81-96, 2008.

LEONARDI, G.R. *Influência do ácido glicólico na penetração cutânea da vitamina A palmitato e na estabilidade física de formulações dermocosméticas*. 1997. 114p. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

MARINO, F.O.F. *Principais temas em ginecologia*. São Paulo: Medcel, 2005. p.84-87.

MASSON, F. A quarta geração de cosméticos. *Cosmetics & Toiletries*. Vol.15. p.88-95. 2003.

MERCANTE, R. CIELO, I. D. ILVA, F. RODRIGUE, K. F. FRANZ, A. C. HAHN, P. BUENO, R. K. **Sabonetes líquidos :Fabricando sabonetes líquidos**. Projeto Gerar. Vol: VIII.22p.2009.

VIGLIOLA, P. & RUBIN, J. *Cosmiatria*. Vol. 1, 2 e 3. Buenos Aires, 1993.

WILKINSON, J. B. & MOORE, R.J. *Cosmetologia de Harry*. Madrid: Diaz de Santos, 1990.